



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Φύλλο ευκαλύπτου

Eucalyptus globulus Labill., folium

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του φύλλου ευκαλύπτου. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το φύλλο ευκαλύπτου;

Το φύλλο ευκαλύπτου είναι η κοινή ονομασία ολόκληρου ή τμήματος του φύλλου του δέντρου *Eucalyptus globulus* Labill (ευκάλυπτος ο σφαιρικός).

Τα παρασκευάσματα από αποξηραμένο φύλλο ευκαλύπτου προέρχονται από τον θρυμματισμό (κόψιμο σε μικροσκοπικά κομμάτια) των αποξηραμένων φύλλων κλαδιών του δέντρου, ή από τη χρήση τους για την παραγωγή βάμματος (αιθανολικό εκχύλισμα της δρόγης).

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου διατίθενται συνήθως σε θρυμματισμένη μορφή ξηρής δρόγης για την παρασκευή υπό μορφή φυτικού τσαγιού προς πόση, εγχύματος για εισπνοή ή υγρού για λήψη από το στόμα.

Το φύλλο ευκαλύπτου διατίθεται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν αποτελούν αντικείμενο της παρούσας περίληψης.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC απεφάνθη ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, το φύλλο ευκαλύπτου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση από τον βήχα που οφείλεται σε κρυολόγημα.



Τα θρυμματισμένα παρασκευάσματα φύλλων ευκαλύπτου πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών, ενώ τα παρασκευάσματα βάμματος πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ενήλικες λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε αιθανόλη (καθαρό οινόπνευμα). Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα, πρέπει να συμβουλευθείτε γιατρό. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου, καθώς και ποια άτομα μπορούν να τα χρησιμοποιήσουν περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου για την ανακούφιση από τον βήχα που οφείλεται σε κρυολόγημα βασίζονται στην καθιερωμένη χρήση του για τη συγκεκριμένη πάθηση. Αυτό σημαίνει ότι, παρότι οι αποδείξεις από τις κλινικές δοκιμές δεν είναι επαρκείς, η αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι χρησιμοποιούνται με ασφάλεια με τον συγκεκριμένο τρόπο για τουλάχιστον 30 χρόνια (στην ΕΕ επί τουλάχιστον 15 χρόνια). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμών καθώς και μελετών σε ασθενείς οι οποίες εξέτασαν συγκεκριμένα τις επιδράσεις ενός συστατικού του φύλλου ευκαλύπτου, γνωστό ως 1,8 κινεόλη (επίσης γνωστό ως ευκαλυπτόλη). Οι μελέτες έδειξαν ότι η 1,8 κινεόλη ενδέχεται να έχει επίδραση σε νόσους των αεραγωγών. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου;

Κατά την αξιολόγηση της ΗΜΡC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες με τα συγκεκριμένα φάρμακα όταν αυτά χρησιμοποιούνται με τον τρόπο που αναφέρθηκε ανωτέρω.

Η ΗΜΡC εισηγήθηκε ότι τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών λόγω του κινδύνου λαρυγγόσπασμου (σύσπαση των φωνητικών χορδών).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν φύλλο ευκαλύπτου, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.